



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

18 janvier 2012

DIPROSALIC, lotion

Flacon polyéthylène de 30 g (CIP : 323 991-9)

DIPROSALIC, pommade

Tube de 30 g (CIP : 323 092-4)

Laboratoires MSD-FRANCE

DCI	Bétaméthasone dipropionate 0,05% + acide salicylique 2% (lotion) ou 3% (pommade)
Code ATC (libellé)	D07XC01 (Corticoïdes d'activité forte, autres associations)
Conditions de Prescription et de Délivrance	Liste I
AMM (procédure)	Lotion : 24 octobre 1980 (nationale) Pommade, tube de 30 g : 23 août 1979 (nationale)
Motif d'examen	Réévaluation du Service Médical Rendu suite à la saisine de la Commission de la transparence du 16 juin 2011 par la Direction de la Sécurité Sociale en vertu de l'article R 163-19/6° du code de la sécurité sociale.

01 Contexte

La Commission de la transparence a été saisie par la Direction de la Sécurité Sociale pour rendre un nouvel avis sur le Service Médical Rendu (SMR) par les spécialités dont le taux de participation de l'assuré a été modifié sur la base d'un SMR faible apprécié par la Commission de la transparence avant le 5 janvier 2010 (décret n°2010-6 du 5 janvier 2010¹).

02 Indications thérapeutiques (RCP)

« Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse :

- Indications privilégiées où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : lichénification.
- Indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels : psoriasis, lichen, dermite séborrhéique à l'exception du visage.

DIPROSALIC se présente sous deux formes :

- la forme pommade,
- la forme lotion, plus particulièrement adaptée au traitement des affections du cuir chevelu, des régions pileuses et des plis. »

03 Posologie

« Les applications seront limitées à 2 par jour pendant une à deux semaines ; en traitement d'entretien, une seule application journalière pourra être suffisante. Une augmentation du nombre d'applications risquerait d'aggraver les effets indésirables sans améliorer les effets thérapeutiques.

Le traitement des grandes surfaces nécessite une surveillance particulière (nombre de tubes utilisés).

L'arrêt du traitement se fera de façon progressive en espaçant les applications ou par utilisation d'un corticoïde moins fort ou moins dosé ou en alternant avec une base sans dermocorticoïde. »

04 Données de prescription

Selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2011), DIPROSALIC a fait l'objet de 252 000 prescriptions dont 182 000 pour la forme lotion et 70 000 pour la forme pommade. Les prescriptions ont été réalisées principalement dans les diagnostics cliniques « Lésions papulo-squameuses » (52 % des prescriptions) et dans les « dermatoses/eczémas » (32% des prescriptions).

¹http://legifrance.gouv.fr/jopdf/common/jo_pdf.jsp?numJO=0&dateJO=20100106&numTexte=23&pageDebut=00338&pageFin=00338

05 Rappel des évaluations précédentes par la Commission de la transparence

► Avis du 14 février 2001 (Inscription sécurité sociale et collectivités)

« Le service médical rendu par cette spécialité est faible dans les indications de l'AMM ».

► Avis du 26 novembre 2008 (Renouvellement d'inscription)

« Le laboratoire a fourni des nouvelles données. ... Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont également été prises en compte. Elles ne donnent pas lieu à modification de l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence. Le service médical rendu par ces spécialités reste faible dans les indications de l'AMM ».

06 Analyse des données disponibles

06.1 Nouvelles données cliniques disponibles

Le laboratoire n'a fourni aucune nouvelle étude clinique d'efficacité ou de tolérance pour DIPROSALIC.

Les données acquises de la science sur les affections concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte².

Depuis le dernier renouvellement d'inscription en novembre 2008, la place de DIPROSALIC dans la stratégie thérapeutique, décrite ci-après, n'a pas été modifiée.

06.2 Nouvelles données de tolérance disponibles

L'analyse des données de pharmacovigilance présentées par la firme ne modifie pas le profil de tolérance connu de la spécialité DIPROSALIC.

Aucune modification de RCP n'est survenue depuis l'avis précédent.

Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence du 26 novembre 2008.

07 Réévaluation du Service Médical Rendu

Dermatoses corticosensibles à composante kératosique ou squameuse :

- Indication privilégiée où la corticothérapie locale est tenue pour le meilleur traitement : lichénification.

- Indications où la corticothérapie est l'un des traitements habituels : psoriasis, lichen, dermite séborrhéique à l'exception du visage :

Les dermatoses inflammatoires (psoriasis, dermite séborrhéique, lichen et lichénifications) sont non infectieuses, non contagieuses et le plus souvent bénignes mais peuvent avoir dans leurs formes modérées à sévères un retentissement important sur la qualité de vie.

DIPROSALIC est un traitement à visée symptomatique. Dans ces indications, le rapport efficacité/effets indésirables de l'association d'un dermocorticoïde d'activité forte à un

² Mason A.R. et al. Topical treatments for chronic plaque psoriasis? Cochrane database of systematic reviews, Issue 23, 2009.

kératolytique, l'acide salicylique, est modeste en raison du risque d'addition des effets indésirables des deux principes actifs (intoxication salicylée, effets systémiques de la corticothérapie) chez le nourrisson et l'enfant et/ou en cas de passage systémique des deux principes actifs (application sur de grandes surfaces, usage prolongé non justifié par automédication).

DIPROSALIC est un médicament d'appoint dont la prescription chez l'adulte est à limiter aux seules lésions très kératosiques ou squameuses. Chez le nourrisson et le jeune enfant, il est préférable de l'éviter comme le préconise le RCP.

L'acide salicylique est associé à un dermocorticoïde pour augmenter sa pénétration par son action kératolytique. Cet effet peut être obtenu aussi par application du dermocorticoïde sous pansement occlusif. Dans les cas où cette stratégie ne serait pas applicable (traitement des affections du cuir chevelu par exemple), une préparation magistrale associant l'acide salicylique à un dermocorticoïde peut être envisagée.

Par ailleurs, il existe des alternatives à la prescription du dermocorticoïde de cette association (bétaméthasone) :

- Lichen plan, lichénifications : autre dermocorticoïde d'activité forte + émollient +/- antihistaminique. Corticothérapie par voie générale (poussées aiguës, formes diffuses de lichen plan buccal, sites diffus et en seconde intention), photothérapie.
- Psoriasis : autre dermocorticoïde d'activité forte, analogues de la vitamine D3 et dérivés de la vitamine A (rétinoïdes en topiques). Dans certaines formes sévères, des traitements systémiques (rétinoïdes, méthotrexate, ciclosporine, voir immunodépresseur anti-TNF-alpha) et la photothérapie peuvent être prescrits.
- Dermite séborrhéique : autre dermocorticoïde d'activité forte en début de traitement associé à un antifongique.

Au total, le service médical rendu par DIPROSALIC (pommade et lotion) reste faible dans l'ensemble de ses indications

08 Recommandations de la Commission

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'AMM.

► Conditionnements : ils sont adaptés aux conditions de prescription.

► Taux de remboursement : 15%.

Cet avis est disponible sur le site de la Haute Autorité de santé : <http://www.has-sante.fr>